

Exhibit 12

1 IN THE UNITED STATES DISTRICT COURT
2 FOR THE DISTRICT OF NEW JERSEY
3 CAMDEN VICINAGE

- - -

4 IN RE: VALSARTAN, : MDL NO. 2875
5 LOSARTAN, AND :
6 IRBESARTAN PRODUCTS : CIVIL NO.
7 LIABILITY LITIGATION : 19-2875
8 : (RBK/JS)

9 :
10 THIS DOCUMENT APPLIES : HON. ROBERT
11 TO ALL CASES : B. KUGLER
12 - CONFIDENTIAL INFORMATION -
13 SUBJECT TO PROTECTIVE ORDER

14 :
15 :
16 :
17 :
18 :
19 :
20 :
21 :
22 :
23 :
24 :
25 :
26 :
27 :
28 :
29 :
30 :
31 :
32 :
33 :
34 :
35 :
36 :
37 :
38 :
39 :
40 :
41 :
42 :
43 :
44 :
45 :
46 :
47 :
48 :
49 :
50 :
51 :
52 :
53 :
54 :
55 :
56 :
57 :
58 :
59 :
60 :
61 :
62 :
63 :
64 :
65 :
66 :
67 :
68 :
69 :
70 :
71 :
72 :
73 :
74 :
75 :
76 :
77 :
78 :
79 :
80 :
81 :
82 :
83 :
84 :
85 :
86 :
87 :
88 :
89 :
90 :
91 :
92 :
93 :
94 :
95 :
96 :
97 :
98 :
99 :
100 :
101 :
102 :
103 :
104 :
105 :
106 :
107 :
108 :
109 :
110 :
111 :
112 :
113 :
114 :
115 :
116 :
117 :
118 :
119 :
120 :
121 :
122 :
123 :
124 :
125 :
126 :
127 :
128 :
129 :
130 :
131 :
132 :
133 :
134 :
135 :
136 :
137 :
138 :
139 :
140 :
141 :
142 :
143 :
144 :
145 :
146 :
147 :
148 :
149 :
150 :
151 :
152 :
153 :
154 :
155 :
156 :
157 :
158 :
159 :
160 :
161 :
162 :
163 :
164 :
165 :
166 :
167 :
168 :
169 :
170 :
171 :
172 :
173 :
174 :
175 :
176 :
177 :
178 :
179 :
180 :
181 :
182 :
183 :
184 :
185 :
186 :
187 :
188 :
189 :
190 :
191 :
192 :
193 :
194 :
195 :
196 :
197 :
198 :
199 :
200 :
201 :
202 :
203 :
204 :
205 :
206 :
207 :
208 :
209 :
210 :
211 :
212 :
213 :
214 :
215 :
216 :
217 :
218 :
219 :
220 :
221 :
222 :
223 :
224 :
225 :
226 :
227 :
228 :
229 :
230 :
231 :
232 :
233 :
234 :
235 :
236 :
237 :
238 :
239 :
240 :
241 :
242 :
243 :
244 :
245 :
246 :
247 :
248 :
249 :
250 :
251 :
252 :
253 :
254 :
255 :
256 :
257 :
258 :
259 :
260 :
261 :
262 :
263 :
264 :
265 :
266 :
267 :
268 :
269 :
270 :
271 :
272 :
273 :
274 :
275 :
276 :
277 :
278 :
279 :
280 :
281 :
282 :
283 :
284 :
285 :
286 :
287 :
288 :
289 :
290 :
291 :
292 :
293 :
294 :
295 :
296 :
297 :
298 :
299 :
300 :
301 :
302 :
303 :
304 :
305 :
306 :
307 :
308 :
309 :
310 :
311 :
312 :
313 :
314 :
315 :
316 :
317 :
318 :
319 :
320 :
321 :
322 :
323 :
324 :
325 :
326 :
327 :
328 :
329 :
330 :
331 :
332 :
333 :
334 :
335 :
336 :
337 :
338 :
339 :
340 :
341 :
342 :
343 :
344 :
345 :
346 :
347 :
348 :
349 :
350 :
351 :
352 :
353 :
354 :
355 :
356 :
357 :
358 :
359 :
360 :
361 :
362 :
363 :
364 :
365 :
366 :
367 :
368 :
369 :
370 :
371 :
372 :
373 :
374 :
375 :
376 :
377 :
378 :
379 :
380 :
381 :
382 :
383 :
384 :
385 :
386 :
387 :
388 :
389 :
390 :
391 :
392 :
393 :
394 :
395 :
396 :
397 :
398 :
399 :
400 :
401 :
402 :
403 :
404 :
405 :
406 :
407 :
408 :
409 :
410 :
411 :
412 :
413 :
414 :
415 :
416 :
417 :
418 :
419 :
420 :
421 :
422 :
423 :
424 :
425 :
426 :
427 :
428 :
429 :
430 :
431 :
432 :
433 :
434 :
435 :
436 :
437 :
438 :
439 :
440 :
441 :
442 :
443 :
444 :
445 :
446 :
447 :
448 :
449 :
450 :
451 :
452 :
453 :
454 :
455 :
456 :
457 :
458 :
459 :
460 :
461 :
462 :
463 :
464 :
465 :
466 :
467 :
468 :
469 :
470 :
471 :
472 :
473 :
474 :
475 :
476 :
477 :
478 :
479 :
480 :
481 :
482 :
483 :
484 :
485 :
486 :
487 :
488 :
489 :
490 :
491 :
492 :
493 :
494 :
495 :
496 :
497 :
498 :
499 :
500 :
501 :
502 :
503 :
504 :
505 :
506 :
507 :
508 :
509 :
510 :
511 :
512 :
513 :
514 :
515 :
516 :
517 :
518 :
519 :
520 :
521 :
522 :
523 :
524 :
525 :
526 :
527 :
528 :
529 :
530 :
531 :
532 :
533 :
534 :
535 :
536 :
537 :
538 :
539 :
540 :
541 :
542 :
543 :
544 :
545 :
546 :
547 :
548 :
549 :
550 :
551 :
552 :
553 :
554 :
555 :
556 :
557 :
558 :
559 :
560 :
561 :
562 :
563 :
564 :
565 :
566 :
567 :
568 :
569 :
570 :
571 :
572 :
573 :
574 :
575 :
576 :
577 :
578 :
579 :
580 :
581 :
582 :
583 :
584 :
585 :
586 :
587 :
588 :
589 :
590 :
591 :
592 :
593 :
594 :
595 :
596 :
597 :
598 :
599 :
600 :
601 :
602 :
603 :
604 :
605 :
606 :
607 :
608 :
609 :
610 :
611 :
612 :
613 :
614 :
615 :
616 :
617 :
618 :
619 :
620 :
621 :
622 :
623 :
624 :
625 :
626 :
627 :
628 :
629 :
630 :
631 :
632 :
633 :
634 :
635 :
636 :
637 :
638 :
639 :
640 :
641 :
642 :
643 :
644 :
645 :
646 :
647 :
648 :
649 :
650 :
651 :
652 :
653 :
654 :
655 :
656 :
657 :
658 :
659 :
660 :
661 :
662 :
663 :
664 :
665 :
666 :
667 :
668 :
669 :
670 :
671 :
672 :
673 :
674 :
675 :
676 :
677 :
678 :
679 :
680 :
681 :
682 :
683 :
684 :
685 :
686 :
687 :
688 :
689 :
690 :
691 :
692 :
693 :
694 :
695 :
696 :
697 :
698 :
699 :
700 :
701 :
702 :
703 :
704 :
705 :
706 :
707 :
708 :
709 :
710 :
711 :
712 :
713 :
714 :
715 :
716 :
717 :
718 :
719 :
720 :
721 :
722 :
723 :
724 :
725 :
726 :
727 :
728 :
729 :
730 :
731 :
732 :
733 :
734 :
735 :
736 :
737 :
738 :
739 :
740 :
741 :
742 :
743 :
744 :
745 :
746 :
747 :
748 :
749 :
750 :
751 :
752 :
753 :
754 :
755 :
756 :
757 :
758 :
759 :
760 :
761 :
762 :
763 :
764 :
765 :
766 :
767 :
768 :
769 :
770 :
771 :
772 :
773 :
774 :
775 :
776 :
777 :
778 :
779 :
780 :
781 :
782 :
783 :
784 :
785 :
786 :
787 :
788 :
789 :
790 :
791 :
792 :
793 :
794 :
795 :
796 :
797 :
798 :
799 :
800 :
801 :
802 :
803 :
804 :
805 :
806 :
807 :
808 :
809 :
810 :
811 :
812 :
813 :
814 :
815 :
816 :
817 :
818 :
819 :
820 :
821 :
822 :
823 :
824 :
825 :
826 :
827 :
828 :
829 :
830 :
831 :
832 :
833 :
834 :
835 :
836 :
837 :
838 :
839 :
840 :
841 :
842 :
843 :
844 :
845 :
846 :
847 :
848 :
849 :
850 :
851 :
852 :
853 :
854 :
855 :
856 :
857 :
858 :
859 :
860 :
861 :
862 :
863 :
864 :
865 :
866 :
867 :
868 :
869 :
870 :
871 :
872 :
873 :
874 :
875 :
876 :
877 :
878 :
879 :
880 :
881 :
882 :
883 :
884 :
885 :
886 :
887 :
888 :
889 :
890 :
891 :
892 :
893 :
894 :
895 :
896 :
897 :
898 :
899 :
900 :
901 :
902 :
903 :
904 :
905 :
906 :
907 :
908 :
909 :
910 :
911 :
912 :
913 :
914 :
915 :
916 :
917 :
918 :
919 :
920 :
921 :
922 :
923 :
924 :
925 :
926 :
927 :
928 :
929 :
930 :
931 :
932 :
933 :
934 :
935 :<

1 getting into the U.S. country, and
2 we are in line with the approved
3 specifications. We manufactured
4 and tested again.

5 As I mentioned, prior to
6 2018 we never know that this will
7 be present in the valsartan
8 product. That is the reason we
9 were unable to get at this one.

10 BY MR. SLATER:

11 Q. Okay. Let me ask the
12 question a little differently to try
13 to -- maybe I'll focus better.

14 Because of these health
15 effects that we are talking about and the
16 risk of cancer, it would never be
17 acceptable to knowingly sell valsartan
18 containing NDMA, correct?

19 A. Yeah.

20 MR. SLATER: And let's go
21 now to the top of Page 23, the top
22 of the right-hand column. Just to
23 finish this up.

24 BY MR. SLATER:

1 Q. Looking at the top of
2 Page 23 in the right-hand column, it
3 states, "Therefore, owing to the
4 considerable evidence of carcinogenicity
5 of NDMA in laboratory species, evidence
6 of direct interaction with DNA consistent
7 with tumor formation, and the apparent
8 lack of qualitative species-specific
9 differences in the metabolism of this
10 substance, NDMA is highly likely to be
11 carcinogenic to humans."

12 And, again, that's the
13 reason why the valsartan that was sold by
14 Unit 5 with the levels of NDMA that were
15 seen, that never would have knowingly
16 been done if you had known the NDMA was
17 there because of that health risk,
18 correct?

19 A. Yes.

20 MR. SLATER: Okay. We can
21 take that down.

22 Let's go to Exhibit 29.

23 (Document marked for
24 identification as Exhibit

1 Q. And that was a violation of
2 cGMP and the regulatory requirements
3 applicable, correct?

4 A. Yeah.

5 Q. And again, we talked about
6 it. I'm not going to go back to the
7 scientific literature, but the result of
8 that was that NDMA ended up in the
9 valsartan, which is something that causes
10 cancer, correct?

11 A. Yes.

12 Q. And the -- rephrase.

13 In going back to the FMEA
14 where you assessed that risk and that
15 hazard, it was assessed at the highest
16 level because people ingesting NDMA at
17 the levels that were found in these pills
18 is something that will increase their
19 risk for cancer, correct?

20 A. Yes.

21 MR. ABRAHAM: Objection. I
22 think that's outside the scope of
23 his topic here.

24 BY MR. SLATER: